Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 15 del 20 gennaio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 20 gennaio 2011 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4 - 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 14

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluticrem»

Estratto determinazione n. 1970/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
FLUTICREM

TITOLARE AIC:
DIFA COOPER S.P.A.
Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (Varese)
Italia

Confezione
0,05% crema tubo in AL da 30 g
AIC n. 039738012/M (in base 10) 15WQNW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Crema
COMPOSIZIONE:
100 g di crema contengono:

Principio attivo:
0,05 g di fluticasone propionato

Eccipienti:
Macrogol Cetostearil etere
Alcol cetostearilico
Isopropilmiristato
Paraffina liquida
Acqua purificata
Propilenglicole
Acido citrico monoidrato
Fosfato bisodico anidro
Imidazolinil urea

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratorios Salvat, S.A.
Calle Gall 30-36
08950 Esplugues De Llobregat
Barcellona Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Axellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S
Denmark

Chemagis Ltd. Ramat-Hovav, P.O. Box
3593, Beer Sheva 84135 Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per adulti e bambini di età superiore a 1 anno:
Fluticasone propionato è indicato per il trattamento sintomatico delle dermatosi infiammatorie non infettive sensibili ai corticosteroidi quali:

- Eczema, compreso gli eczemi atopici e discoidi
- Psoriasi (tranne la psoriasi a placche diffusa)
- Lichen planus
- Lichen
- Reazioni di ipersensibilità da contatto
- Lupus eritematoso discoide
  In aggiunta alla terapia sistemica con steroidi per il trattamento dell'eritrodermageneralizzato

Bambini
Per bambini di età superiore a 1 anno che non rispondono a corticosteroidi meno efficaci.

Fluticrem, utilizzato sotto il controllo di uno specialista, è indicato per alleviare le manifestazioni infiammatorie e il prurito nelle dermatiti atopiche. Prima di usare Fluticrem nel trattamento di bambini affetti da dermatosi sensibili ad altri corticosteroidi consultare un esperto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,05% crema tubo in AL da 30 g
AIC n. 039738012/M (in base 10) 15WQNW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUTICREM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Actavis»

Estratto determinazione n. 1971/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykiavikurvegi 76-78,
220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038895013/M (in base 10) 152ZF5 (in base 32)

500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038895025/M (in base 10) 152ZFK (in base 32)

500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038895037/M (in base 10) 152ZFX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (460)
povidone
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
talco
magnesio stearato
Rivestimento della compressa
Ipromellosio (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ossido di ferro rosso (E172)
Indigotina lacca di alluminio (E132)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Ltd – Plot No.457/458 – Village Matoda, Bavla Road, Sanand – Dist. Ahmedabad – 382 210 India

RILASCIO
Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte (Danimarca)

CONTROLLO,
Kymos Pharma Service SL Parc Cientific de Barcelona – Josep Samitier 1-5 –
08 Barcelona (Spagna)

Wessling Hungary Kft. – Fóti út 56, H-1047 Budapest (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato Mofetile Actavis è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038895013/M (in base 10) 152ZF5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 1972/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule rigide in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039770019/M (in base 10) 15XPX3 (in base 32)

Confezione
250 mg capsule rigide 300 capsule rigide in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039770021/M (in base 10) 15XPX5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula contiene:
Principio attivo:
250 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Capsula:
cellulosa microcristallina
povidone (K-90)
idrossipropil cellulosa
croscarmellosa sodica
talco
magnesio stearato

Opercolo della capsula:
gelatina
sodio lauril solfato
titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo
Indigotina (E132)
Inchiostro:
gomma shellac
ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Ltd – Plot No.457/458 – Village Matoda, Bavla Road, Sanand –
Dist. Ahmedabad – 382 210 India

RILASCIO
Actavis Nordic A/S - Ørnegǻrdsvej 16,
2820 Gentofte (Danimarca)

CONTROLLO,
Kymos Pharma Service SL Parc Cientific de Barcelona – Josep Samitier 1-5 –
08 Barcellona (Spagna)

CONFEZIONAMENTO:
Tjoapack B.V., columbusstraat 4, NL-7825 VR
Emmen The Netherlands

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. 2040 Buda Vasut u. 13
Ungheria

Aflofarm Fabryka Lekow Sp. Zo.o ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerow Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato Mofetile Actavis PTC è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule rigide in blister PVC/PVDC/AL
AIC n.039770019/M (in base 10) 15XPX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE ACTAVIS PTC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile AHCL»

Estratto determinazione n. 1973/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038774016/M (in base 10) 14Z980 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038774028/M (in base 10) 14Z98D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di Micofenolato Mofetile

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
povidone (K-90)
Idrossipropilcellulosa
Talco
Croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa 6 cps
titanio diossido (E 171)
macrogol 400
carminio d'indaco lacca di alluminio (E 132)
ossido di ferro rosso (E 172)
ossido di ferro nero (E 172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited –
Plot No.457 – 458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal, Sanand,
Ahmedabad – 382219
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Specifar SA
1, 28 Octovriou str. 123 51 Ag Varvara Athens
Grecia

CONTROLLO LOTTI
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
H-1047, Budapest, Foti ut 56
Ungheria

Kymos Pharma Services SL
Parc Cientific de Barcelona
Josep Samitier, 1-5
08028 – Barcelona
Spagna

RILASCIO LOTTI
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

CEMELOG- BRS
2040 Budaors, Vasut u.2.
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il Micofenolato Mofetile è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti sottoposti a trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038774016/M (in base 10) 14Z980 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE AHCL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Crinos»

Estratto determinazione n. 1974/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE CRINOS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039907011/M (in base 10) 161VQ3 (in base 32)

Confezione
250 mg capsule rigide 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039907023/M (in base 10) 161VQH (in base 32)

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039907035/M (in base 10) 161VQV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039907047/M (in base 10) 161VR7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039907050/M (in base 10) 161VRB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039907062/M (in base 10) 161VRQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039907074/M (in base 10) 161VS2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula ed ogni compressa contengono:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di micofenolato mofetile.

Eccipienti:
MICOFENOLATO MOFETILE CRINOS 250 mg:
Contenuto della capsula:
croscarmellosa sodica
magnesio stearato

Involucro della capsula:
gelatina
sodio laurilsolfato
indigotina (E132)
titanio diossido (E171)
ossido di ferro rosso (E172)
Inchiostro da stampa (lacca, glicole propilenico; ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido)
MICOFENOLATO MOFETILE CRINOS 500 mg:
Contenuto della compressa:
cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry viola 20B50135IH
(composto da ipromellosa 3cP (E464)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ipromellosa 50cP (E464)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden (Olanda)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Apotex Research Pvt. Ltd.
Plot No. 1&2, Bommasandra Industrial Aerea
4th Phase, Jigani Link Road, Bangalore – 560 099 (India)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
MPF BV
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske (Olanda)

De Salute S.r.l.
Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR)

RILASCIO:
STADA Arzneimittel GmbH (*solo per 500 mg*)
Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria

S.A. Eurogenerics B.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22,
1020 Brussel, Belgio

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
89150 Laichingen – Germania

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co.
Tipperary, Irlanda

CONTROLLO, RILASCIO:
Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Apotex PharmaChem India Pvt. Ltd Plot n. 1A, Bommasandra Industrial Area, 4th phase Bommasandra Industrial Estate (Post Office) Bangalore-560099 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato mofetile è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039907011/M (in base 10) 161VQ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
250 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039907035/M (in base 10) 161VQV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039907047/M (in base 10) 161VR7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039907062/M (in base 10) 161VRQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE CRINOS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Germed»

Estratto determinazione n. 1975/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE GERMED

TITOLARE AIC:
GERMED PHARMA S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039781012/M (in base 10) 15Y0NN (in base 32)

500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039781024/M (in base 10) 15Y0P0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
Ogni compressa rivestita contiene 500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
povidone K-90
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa
ipromellosa
idrossipropilcellulosa
titanio diossido (E171)
macrogol 400
ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)
carminio d'indaco lacca di alluminio (E132)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
EMS S/A
Radovia SP 101 Km 08, Parque Odimar – Hortolandia-Sao Paulo CEP 13186-901 (Brasile)

CONTROLLO, RILASCIO
Sofarimex-Industria Quìmica e Farmacêutica, Lda.
Av. das Industrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portogallo

Monteresearch S.r.l.
Via IV Novembre 94
20021 Bollate (MI)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
BIOCON INDIA LIMITED 20 TH K.M. HOSUR ROAD, ELECTRONICS CITY
BANGALORE – 560100 INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato Mofetile GERMED 500 mg compresse rivestite con film è indicato in associazione a ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto, in pazienti sottoposti a trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039781012/M (in base 10) 15Y0NN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE GERMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1976/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039980014/M (in base 10) 1642ZG (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039980026/M (in base 10) 1642ZU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039980038/M (in base 10) 164306 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone K-90
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry Purple 20B50184
Acqua purificata

Opadry Purple 20B50184 contiene:
Ipromellosa 3cP (35.0%), Idrossipropil cellulosa (30.0%), Titanio diossido E171 (17.25%), Macrogol /PEG 400 (10%), Ipromellosa 50cP (5,0%), Indaco carmine – lacca alluminio E132 (2.3%) Ossido di ferro rosso E172 (0,45%)

RILASCIO:
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania

CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (Uk) Ltd.
6,Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD STATI UNITI

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. FTO-3
Bachupally 502325, Andhra Pradesh India

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DEPO PACK S.N.C. di Ruchti Rosa
Via per Origgio, 112, 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Pharbil Pharma GmbH-Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld-Germania
CONTROLLO:
Phast GmbH Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg Germania

SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14, 65232 Taunusstein - Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG Tegeler Weg 33 10589 Berlin Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn Germania

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten Germania

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr 1+2, 73614 Schorndorf Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Ltd 1482-1486 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, 387 810 India

Dsm Anti-infectives B.V., A. Fleminglaan 1, 2613 AX, Delft The Netherlands

Vitalife Laboratories Village-Pathreri, Bilaspur Tauru Road, District-Gurgaon, Haryana-122001 - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato è indicato in combinazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto di trapianto nei pazienti che ricevono un trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039980014/M (in base 10) 1642ZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Sandoz»

Estratto determinazione n. 1977/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040009019/M (in base 10) 164Z9V (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040009021/M (in base 10) 164Z9X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040009033/M (in base 10) 164ZB9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040009045/M (in base 10) 164ZBP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040009058/M (in base 10) 164ZC2 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040009060/M (in base 10) 164ZC4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040009072/M (in base 10) 164ZCJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo
Cellulosa microcristallina
Povidone
Talco
Magnesio stearato
Croscarmellosa sodica

Rivestimento
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossdio (E171)
MACROGOL (400)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited – MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B – T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block – Village Dighe, Navi Mumbai 400 708 - India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH
Sito amministrativo:Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Germania
Sito di produzione: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen-Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo:Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
Sito di produzione: Trimline 2D, 9220 Lendava-Slovenia

Lek S.A.
Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Strikòw
Sito di produzione: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa- Polonia

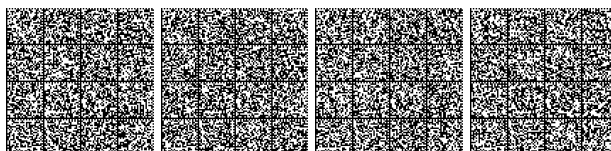
CONTROLLO LOTTI:
LEK S.A. Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow Polonia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Sito amministrativo:Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
Sito di produzione: Kolodvorska 27, 1234 Menges-Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato Mofetile Sandoz è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto da trapianto nei pazienti che ricevono un trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040009019/M (in base 10) 164Z9V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040009060/M (in base 10) 164ZC4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00402

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naveen»

Estratto determinazione n. 1978/2010 del 29 dicembre 2010

MEDICINALE
NAVEEN

TITOLARE AIC:
EG S.p.A
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 1X21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039879010/M (in base 10) 1610C2 (in base 32)

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 3X21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039879022/M (in base 10) 1610CG (in base 32)

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 6X21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039879034/M (in base 10) 1610CU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,03 mg di etinilestradiolo e 2 mg di clormadinone acetato

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K 30
Magnesio stearato (Ph. Eur) [di origine vegetale]

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Talco (E553b)
Olio di semi di cotone (idrogenato)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Olanda)

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario), CONTROLLO:
Haupt Pharma Munster GmbH
Schleebruggenkamp 15, D-48159 Munster (Germania)

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccettivo ormonale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 1X21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039879010/M (in base 10) 1610C2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NAVEEN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A00403

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dantrium»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2311 del 3 dicembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DANTRIUM"**, anche nella forma e confezione: "20 mg polvere per soluzione per infusione" 36 flaconcini alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: SPEPHARM HOLDING B.V. con sede legale e domicilio in Kingsfordweg 151 - 1043 GR Amsterdam (Olanda).

Confezione: "20 mg polvere per soluzione per infusione" 36 flaconcini
AIC n° 024372082 (in base 10) 0R7SVL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: PROCTER&GAMBLE PHARM. – P.O. Box 1055 – 00674 Manati (Puerto Rico)
Produttore del prodotto finito: Ben Venue Laboratories, Inc. - 30 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA; Farmaceutici Formenti S.p.A. - Headquarters: Via Koch, 1/2 – 20152 Milano - Manufacturing site: Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio – Varese; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Biolab S.p.A. - Via B. Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Milano);
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: dantrolene sodico 20 mg
Eccipienti: mannite 3,0 g; sodio idrato 0,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DANTRIUM 20 mg polvere per soluzione per infusione, è indicato, in associazione ad adeguate misure di supporto, nel trattamento dell'ipermetabolismo fulminante del muscolo scheletrico caratteristico delle crisi dell'ipertermia maligna scatenata da anestetici e da neurolettici. DANTRIUM deve essere somministrato non appena la crisi di ipertermia maligna viene diagnosticata (tachicardia, tachipnea, desaturazione venosa centrale, ipercapnia; acidosi metabolica, rigidità muscolo–scheletrica, cianosi e macchie colorate della pelle e in molti casi febbre).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024372082 - "20 mg polvere per soluzione per infusione" 36 flaconcini

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024372082 - "20 mg polvere per soluzione per infusione" 36 flaconcini – **OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A00404

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dantrium»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2312 del 3 dicembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"DANTRIUM"**, rilasciata alla Società SPEPHARM HOLDING B.V. con sede legale e domicillo in Kingsfordweg 151 - 1043 GR Amsterdam (Olanda) è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione ""20 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 20 mg" (Codice AIC 024372070) viene autorizzata la confezione ""20 mg polvere per soluzione per infusione" 12 flaconcini" (Codice AIC 024372094) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: "20 mg polvere per soluzione per infusione" 12 flaconcini
AIC n° 024372094 (in base 10) 0R7SVY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: PROCTER&GAMBLE PHARM. – P.O. Box 1055 – 00674 Manati (Puerto Rico)
Produttore del prodotto finito: Ben Venue Laboratories, Inc. - 30 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146-0568 USA; Farmaceutici Formenti S.p.A. - Headquarters: Via Koch, 1/2 – 20152 Milano - Manufacturing site: Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio – Varese; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Biolab S.p.A. - Via B. Buozzi, 2 – 20090 Vimodrone (Milano);
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: dantrolene sodico 20 mg
Eccipienti: mannite 3,0 g; sodio idrato 0,8 mg

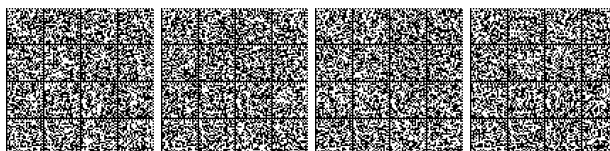
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DANTRIUM 20 mg polvere per soluzione per infusione, è indicato, in associazione ad adeguate misure di supporto, nel trattamento dell'ipermetabolismo fulminante del muscolo scheletrico caratteristico delle crisi dell'ipertermia maligna scatenata da anestetici e da neurolettici. DANTRIUM deve essere somministrato non appena la crisi di ipertermia maligna viene diagnosticata (tachicardia, tachipnea, desaturazione venosa centrale, ipercapnia; acidosi metabolica, rigidità muscolo–scheletrica, cianosi e macchie colorate della pelle e in molti casi febbre).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024372094 - "20 mg polvere per soluzione per infusione" 12 flaconcini
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024372094 - "20 mg polvere per soluzione per infusione" 12 flaconcini **–OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A00405

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nootropil»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2309 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 - Milano - Codice Fiscale 00471770016
Medicinale: **NOOTROPIL**
Variazione AIC: Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche:

da	a
Deterioramento cognitivo di grado lieve nell'anziano.	Deterioramento cognitivo di grado lieve nell'anziano. Trattamento del mioclono corticale, in monoterapia o in combinazione con altri farmaci.

E' autorizzata inoltre la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riguardante i punti 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022921074 - "12 g/60 ml soluzione per infusione" flacone da 60 ml
AIC N. 022921086 - "3g/15ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso" 12 fiale 15 ml
AIC N. 022921098 - "1200 mg compresse rivestite con film" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A00406

Importazione parallela del medicinale «Smecta»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 464 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet 60 sachets dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 319 231-3 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
Codice AIC: 039822022 (in base 10) 15Z8Q6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per sospensione orale
Composizione : Una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione orale contiene:
Principio attivo: Diosmectite g 3;
Eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo.
- Diarree acute e croniche.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
Codice AIC: 039822022;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
Codice AIC: 039822022; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00407

Importazione parallela del medicinale «Ativan»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 471 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATIVAN 1 mg tablet 100 tabs dall'IRLANDA con numero di autorizzazione PA0022/071/001, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: ATIVAN "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039954019 (in base 10) 1639M3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principo attivo: Lorazepam 1 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ATIVAN "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039954019
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ATIVAN "1 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 039954019
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00408

Importazione parallela del medicinale «Trental»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 472 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 20 tab dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 83/659/97-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA;

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039927013 (in base 10) 162H75 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Pentossifillina 400 mg
Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25 , talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina , titanio biossido.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ulcere venose croniche

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE),

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039927013
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
Codice AIC: 039927013
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00409

Importazione parallela del medicinale «Ibustrin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 473 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN por. tablet nob. 30 tablety dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 16/182/88-C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA,

Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039926011 (in base 10) 162G7V (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: Indobufene 200 mg
Eccipienti; lattosio, cellulosa microgranulare, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

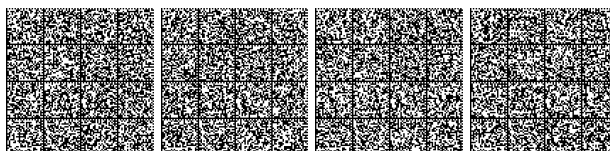
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento antiaggregante nelle condizioni patologiche in cui la iperattività o l'attivazione piastrinica possono avere un ruolo determinante nella patogenesi del trombo, come per esempio: vasculopatie ischemiche cardiache e cerebrali, arteriopatie periferiche su base aterosclerotica, trombosi venose, dislipidemie e diabete.
Prevenzione dell'attivazione della trombogenesi durante la circolazione extracorporea (emodialisi).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE),

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039926011
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IBUSTRIN "200 mg compresse" 30 compresse
Codice AIC: 039926011
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00410

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 474 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 655365-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite
Codice AIC: 040478012 (in base 10) 16M99W (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

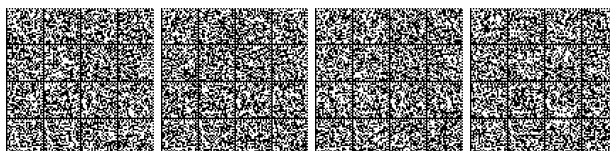
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine DEPO - PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno – VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite
Codice AIC: 040478012 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite
Codice AIC: 040478012 ; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00411

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 475 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 655365-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 036878027 (in base 10) 135FQC (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 036878027 ;
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 036878027 ;
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00412

Importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 476 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 30 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 816207-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 036878041 (in base 10) 135FQT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido E 171, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

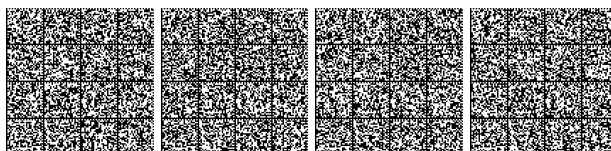
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 036878041 ; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice AIC: 036878041 ; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00413

Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 477 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA con numero di autorızzazione 58402 CN 662221-6, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 038195032 (in base 10) 14FMUS (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 038195032
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 038195032
OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00414

Importazione parallela del medicinale «Nimotop»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 478 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NIMOTOP, 30 MG comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos con numero di autorizzazione 58.074- Codigo National 983734-1, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma

Confezione: NIMOTOP "30 mg compresse rivestite" 36 compresse
Codice AIC: 039783016 (in base 10) 15Y2M8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principio attivo: Nimodipina 30 mg;
Eccipienti: povidone, crospovidone, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), polietilenglicole 4000 (macrogol 4000), diossido di titanio (E 171);ossido di ferro giallo (E 172);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici anche correlati a vasospasmo cerebrale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NIMOTOP "30 mg compresse rivestite" 36 compresse
Codice AIC: 039783016
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NIMOTOP "30 mg compresse rivestite" 36 compresse
Codice AIC: 039783016
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00415

Importazione parallela del medicinale «Brufen»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 479 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula 40 comprim. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 56498 Codigo Nacional 656509-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 039693015 (in base 10) 15VBQR (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 600 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, idrossipropilmetilcellulosa (ipromellosa), ipromellosa E-5, talco, titanio diossido (CI =77891, E-171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Come antireumatico in:
- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Stili.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:
- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

BRUFEN 10% Crema è indicato nel trattamento di: contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, artralgie, lombaggini, torcicollo, tenosinoviti, flebiti, tromboflebiti, ecc.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 039693015;
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,54 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 039693015; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione : BRUFEN " 600 mg compresse rivestite" 30 compresse in blister
Codice AIC: 039693015 si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00416

Importazione parallela del medicinale «Glucobay»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 480 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GLUCOBAY tablet 50 Tab. dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9775023, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO;

Confezione: GLUCOBAY "100 MG compresse" 40 compresse
Codice AIC: 039695010 (in base 10) 15VDP2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione ::Una compressa contiene:
Principio attivo: acarbose 100 mg
Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

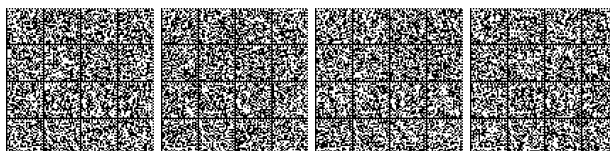
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Diabete mellito non-insulino-dipendente in pazienti sottoposti a trattamento mediante la sola dieta o con l'associazione di dieta e ipoglicemizzanti orali. Diabete mellito insulino-dipendente in pazienti sottoposti a terapia insulinica e dietetica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); DEPO - PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GLUCOBAY "100 MG compresse" 40 compresse
Codice AIC: 039695010 Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,91 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GLUCOBAY "100 MG compresse" 40 compresse
Codice AIC: 039695010 RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00417

Importazione parallela del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 482 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'Importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL solution for injection 300mg/3ml dal PORTOGALLO con numero di autorızzazione 2196087, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi)
;
Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml
Codice AIC: 039955012 (in base 10) 163BL4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile
Composizione : una fiala contiene:
Principio attivo:Acetilcisteina 300 mg.
Eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili q.b..

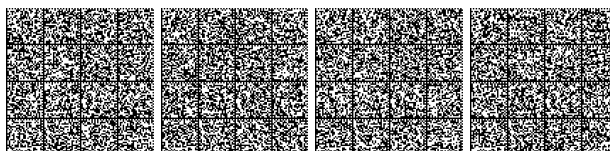
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta,bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchi ectasie.
Trattamento antidotico.Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml
Codice AIC: 039955012; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml
Codice AIC: 039955012; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00418

Importazione parallela del medicinale «Zymafluor»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 485 del 20 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYMAFLUOR 1 mg comprimé dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 327 424.1, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA

Confezione: ZYMAFLUOR "1 mg compresse" 100 compresse
Codice AIC: 039921010 (in base 10) 1629CL (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene:
Principio Attivo : principio attivo sodio fluoruro 2,211 mg (pari a fluoro-ioni: 1 mg)
Eccipienti: sorbitolo; silice colloidale anidra; ossido di ferro giallo (E 172); magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Zymafluor si usa per la prevenzione della carie dentaria

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE), Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZYMAFLUOR "1 mg compresse" 100 compresse
Codice AIC: 039921010; Classe di rimborsabilità: Cbis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZYMAFLUOR "1 mg compresse" 100 compresse
Codice AIC: 039921010; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00419

Importazione parallela del medicinale «Zymafluor»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 486 del 20 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYMAFLUOR 0,114 POUR CENT solution buvable en flacon compte-gouttes dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 335422-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA

Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice AIC: 039921022 (in base 10) 1629CY (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml contiene
Principio attivo: sodio fluoruro mg 2,52 (pari a fluoro-ioni 1,14 mg);
Eccipienti: acido benzoico, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile; acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Zymafluor si usa per la prevenzione della carie dentaria

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE), Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice AIC: 039921022; Classe di rimborsabilità: Cbis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
Codice AIC: 039921022; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00420

Importazione parallela del medicinale «Tilavist»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 487 del 20 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TILAVIST 2 Pour Cent, collyre dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 336.252.5, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00197 ROMA

Confezione: TILAVIST "2% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml
Codice AIC: 039930019 (in base 10) 162L53 (in base 32)
Forma Farmaceutica : collirio, soluzione
Composizione : 5 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: sodio nedocromile 100 mg.
Eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, acqua purificata.

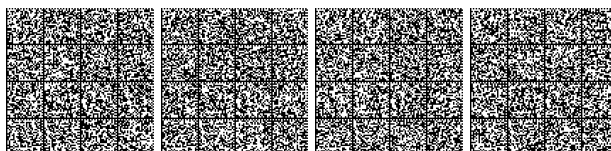
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi delle patologie oculari su base allergica.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. Via E. Bazzano 14 – 16019 RONCO SCRIVIA (GE), Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TILAVIST "2% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml
Codice AIC: 039930019; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TILAVIST "2% collirio, soluzione" 1 flacone 5 ml
Codice AIC: 039930019; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00421

Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 490 del 20 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 040479014 (in base 10) 16MB96 (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine DEPO - PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno – VA; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

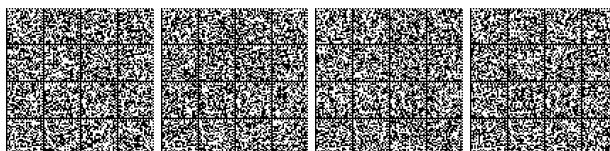
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 040479014 ;
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
Codice AIC: 040479014
OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A00422

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-006) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00